**2010年２月1日改訂（第4版）
*2006年２月1日改訂（第3版）
**医療機器認証番号 16200BZZ01793000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル　70306000

穿刺針付カテーテル

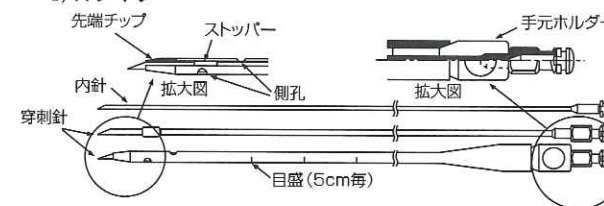
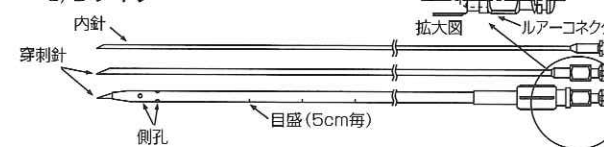
再使用禁止

【警告】
1. 穿刺する胸腔内など体腔空間を十分に確保出来ない場合は使用しないこと。［肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。］
2. カテーテルを胸腔内に穿刺した状態で挿入操作する場合は、必ず穿刺針を少し手前に引いた状態で行うこと。［針が出たまま挿入操作を行うと肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。］
3. カテーテルを胸腔内に留置した際は、直ちにクランプすること。［直ぐにクランプしないと、胸腔内に空気が入り肺が虚脱する危険性がある。］
4. 本品を鉗子などではさんだり、ガラス・硬質プラスチック・金属などで擦ったりしないこと。［カテーテルに傷がつくと、破断したり排気・排液不能となる可能性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、１回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造

1) Aタイプ

2) Bタイプ

2. 種類

本品はタイプ、カテーテル外径により以下の４種類がある。

製品番号	タイプ	カテーテル外径（mm(Fr)）	針サイズ（mm(G)）
MD-83010	Aタイプ	3.3 (10)	1.6 (16)
MD-83012		4.0 (12)	2.1 (14)
MD-83107	Bタイプ	2.3 (7)	1.5 (17)
MD-83109		3.0 (9)	2.1 (14)

付属チューブ

タイプ	コネクター	長さ（cm）
Aタイプ	チューブコネクターオス／チューブコネクターメス	50
Bタイプ	ルアーコネクターオス／チューブコネクターメス	50

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質	
穿刺針	ステンレス鋼	
カテーテル	Aタイプ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））
	Bタイプ	ポリウレタン
先端チップ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））	

4. 作動・動作原理

本品は胸腔などの体腔を穿刺し、体内（主に胸腔）に留置し排出を行うためのカテーテルである。穿刺針を内蔵しているため、穿刺後直ちに留置することができる。(最高陰圧：4.9kPa)

**【使用目的、効能又は効果】

本品は体内（主に胸腔）に留置して、重力又は陰圧により排液又は排気を行うために使用するカテーテルである。

**【品目仕様等】

1. 耐変形性
最高陰圧を60秒間かけて、60秒間維持して機能を損なう変形をしないこと。
2. 接続部の強度
ドレナージシステムを組み立て、引張試験機で接続部を500mm／minの試験速度で引っ張ったとき、15Nの破断時の最低力で接続部が分離しないこと。
3. 引張強度
試験片（接合部がある場合には含める）を引張試験機でゲージ長1mmあたり20mm／minの単位ひずみ速度で引っ張ったときに下記の破断時の最低力までにチューブ或いは接合部が破断しないこと。
・外径2～4mm　　　　　：10N
・外径4mmを超えるもの：20N
4. 気密性
最高陰圧で120秒間安定後、120秒間放置して、漏れがないこと。
5. 無菌性の保証
無菌性保証水準（SAL）及び担保の方法
無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}
担保の方法　　　　　　：滅菌バリデーション記録による。

**【操作方法又は使用方法等】

※本項で示す内容はあくまでも胸腔穿刺の一例であり、実際の使用にあたっては、担当医師の判断によること。

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・メス
・把持鉗子
・ペアン鉗子
・縫合用持針器、針糸
・ハサミ
・気胸セット（MD-86135）
・コネクター付コネクティングチューブ
（Aタイプ：MT-1751W、Bタイプ：MT-1730W）
・チェスト・ドレーン・バック
（MD-85515、MD-8452Sなど）
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
・穿刺針付カテーテル　　　　　　　　　１本
・付属チューブ　　　　　　　　　　　　１本
3. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブ、穿刺針に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。

4. 皮膚を消毒し局所麻酔を行った後に、皮膚を小切開する。（通常5mm位）皮膚の切開が不十分な場合、穿刺抵抗が大きくなる可能性がある。
5. カテーテル先端部を胸腔内まで穿刺挿入した後、穿刺針を2cm程度手前に引き、カテーテルを目的部位まで挿入する。カテーテル先端部が胸腔内に入ると、穿刺抵抗が減少するので挿入の確認が可能である。また穿刺針の内針を抜去し、シリンジを接続して吸引すると、ピストンの抵抗が小さくなることによっても挿入の確認が可能である。胸壁が薄い場合は小切開のみでも挿入可能であるが、通常ペアン鉗子により皮下組織や肋間筋を鈍性剥離すると挿入しやすくなる。
6. カテーテル先端部が目的部位まで挿入されたら、穿刺針を内針ごと抜去し、カテーテルをすばやくクランプする。
7. 挿入したカテーテルの抜去防止のため、一針縫合を行う。
8. カテーテル固定後は付属チューブを接続後に気胸セット（MD-86135）やチェスト・ドレーン・バック（MD-85515、MD-8452Sなど）に接続して排気・排液を行う。気胸セットを使用する場合は、必要に応じて気胸セット専用のコネクター付コネクティングチューブ（MT-1751W、MT-1730W）を使用すること。
9. 胸部X線撮影を実施し、カテーテルの留置位置や、肺の収縮などの異常がないことを確認する。
10. カテーテルを抜去する際は、胸腔内になるべく空気が入らないように、患者に呼吸を止めさせた状態でカテーテルを抜去し、すばやく穿刺部位の皮膚を閉鎖すること。
11. カテーテルを抜去した後は、ただちに胸部X線撮影を実施し、肺の収縮などの異常がないことを確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

[使用前注意]

1)本品は胸腹ドレナージの手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2)本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
3)本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4)本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
5)本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
6)本品の製品ラベルにより製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
7)本品は1回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
8)針刺し感染には十分注意すること。
9)本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常があるものは使用しないこと。
10)併用する医療機器および薬剤の添付文書または取扱説明書を参照の上に適切に使用すること。

[使用時注意]

1)穿刺前に内針と穿刺針の針先の端面が合っていることを必ず確認すること。針先の端面が合っていない場合は内針を回転させ、内針の凸部を穿刺針の凹部に合わせること。針先の端面が合っていないと、穿刺抵抗が大きくなり組織を損傷する危険性がある。
2)本品の針先は鋭いため軽く穿刺可能であるので、無理な力をかけて穿刺しないこと。無理に穿刺すると肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。
3)胸腔内穿刺後のカテーテル挿入操作は、必ず穿刺針を少し手前に引いた状態で行うこと。針が出たまま挿入操作を行うと肺や周辺の臓器を損傷する危険性がある。
4)Aタイプを使用する場合、穿刺針をカテーテルに対して無理に押し込まないこと。ストッパーが先端チップに食い込み、穿刺針が抜けなくなる可能性がある。
5)血液が内針との隙間に入り込み、凝固して針が抜け難くなる場合がある。内針を回転させることにより、抜く操作をすること。それでも抜けない場合は、カテーテルごと抜去して新しい製品により再穿刺を行うこと。
6)カテーテルを胸腔内に留置した際は、直ちにクランプすること。直ぐにクランプしないと、胸腔内に空気が入り肺が虚脱する危険性がある。
7)カテーテルをクランプする際は、カテーテルが傷付かないように注意すること。カテーテルが傷付くとエアリークを起こしたり、排液が漏れる可能性がある。
8)カテーテルを縫合固定する際は、カテーテル内腔を圧迫しない程度の力で縫合固定すること。カテーテル内腔が圧迫されると、内腔が閉塞して排気・排液ができなくなる可能性がある。
9)カテーテルを縫合固定する際は、縫合針で傷付けないように注意すること。カテーテルに穴が開くと感染を引き起こす危険性や、液漏れを起こしたりカテーテルが破断する可能性がある。
10)本品に排液バッグを接続しないこと。接続すると肺の膨張を保つことができず、排液が逆流したり肺が虚脱する危険性がある。

[使用後注意]

使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

2. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
気胸セット（医療機器届出番号：05B1X00002000002）以外の胸腔排液用装置、コネクター付コネクティングチューブ（MT-1751W、MT-1730W）以外の接続用チューブ	本品と接続できない可能性がある。 接続部よりリークする可能性がある。	寸法不適合
チェスト・ドレーン・バック（医療機器届出番号：05B1X00002000001）以外の胸腔排液用装置、コンパクトドレーンユニット（医療機器承認番号：21100BZZ00176000）以外の電動式胸腔吸引器	本品と接続できない可能性がある。 接続部より排液漏れなどが発生する可能性がある。	寸法不適合
排液バッグなどの排液貯留容器	胸腔内の陰圧が保てない可能性がある。	目的用途外

3. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・カテーテル異常（破断、内腔つぶれ）

[重大な有害事象]

・肺および周辺臓器損傷、出血
・肺の虚脱
・手・指の刺傷
・逆行性感染、膿瘍の形成、挿入創の化膿

[その他の不具合]

なし

[その他の有害事象]

なし

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1)本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

5本／ケース

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1)長谷川英之、大河内明子ほか：ポシェット型気胸排気装置—滲出液貯留用ポット付フラッターバルブの考案—. 日本胸部臨床 45(8):715-721,1986
2)半谷七重、宮沢直人ほか：ＣＴガイド下ドレナージが有効であった感染性外傷性肺胞の1例. 日呼外会誌 11(6):769-772,1997

2. 文献請求先

住友ベークライト株式会社
医療機器事業部　薬事・管理部
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-5-8 天王洲パークサイドビル
電話番号：03-5462-4824

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

[外国製造所]

BASEC　DONGGUAN　FACTORY　中国